EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 09 17
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2013) 319 final}
{SWD(2013) 320 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

1.1. Bendrosios aplinkybės

Vidaus rinkoje sparčiai atsiranda ir plinta vis daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurių poveikis panašus į medžiagų, kontroliuojamų pagal JT konvencijas dėl narkotikų, poveikį ir kurios parduodamos kaip šių kontroliuojamų medžiagų teisėtos alternatyvos (vadinamosios teisėtos svaigiosios medžiagos – angl. „legal highs“). Centrinę nervų sistemą veikiančios ir psichines funkcijas keičiančios medžiagos taip pat naudojamos pramonės ir mokslinių tyrimų srityse, pvz., kaip vaistų veikliosios medžiagos. Naujas psichoaktyviąsias medžiagas vartoja vis daugiau asmenų, ypač jaunuolių, nepaisydami rizikos, kuri gali būti panaši į JT kontroliuojamų narkotikų keliamą riziką.

Pastaraisiais metais ES kiekvieną savaitę buvo pranešama vis apie naują psichoaktyviąją medžiagą ir manoma, kad ateinančiais metais tokie pranešimai irgi bus dažni. Šios medžiagos parduodamos laisvai, išskyrus atvejus, kai valdžios institucijos, atsižvelgdamos į tas medžiagas vartojantiems žmonėms keliamą riziką, taiko įvairias ribojamąsias priemones, pagrįstas administracinėmis arba baudžiamosiomis sankcijomis. Tokios nacionalinės ribojamosios priemonės, kurios gali skirtis priklausomai nuo valstybės narės ir medžiagos, gali kliudyti prekybai vidaus rinkoje ir trukdyti plėtoti naujas naudojimo pramoninėms ar komercinėms reikmėms paskirtis.

Naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms (priešingai nei tokioms psichoaktyviosioms medžiagoms kaip kokainas arba amfetaminai) nėra taikomos kontrolės priemonės pagal JT konvencijas dėl narkotikų, nors, atsižvelgiant į rizikos vertinimą, atliekamą Pasaulio sveikatos organizacijos bent vienos JT valstybės narės prašymu, būtų galima apsvarstyti galimybę joms taikyti JT lygmens kontrolę.

2011 m. spalio mėn. priimtame Komisijos komunikate „Ryžtingesnė Europos kova su narkotikais“[1] nustatyta, kad naujų psichoaktyviųjų medžiagų plitimas yra viena iš sudėtingiausių problemų kovos su narkotikais politikos srityje, į kurią būtina griežčiau reaguoti ES lygmeniu. Komunikatu nustatytas pagrindas naujiems pasiūlymams dėl ES teisėkūros procedūra priimamų aktų dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų, remiantis Tarybos sprendimu 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės[2]. 2011 m. gruodžio mėn.[3] Taryba paprašė Komisijos pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo peržiūrimas Tarybos sprendimas 2005/387/TVR. Pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto numatytas Komisijos 2013 m. darbo programoje[4].

Šio reglamento pasiūlymo tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą, kiek tai susiję su naujų psichoaktyviųjų medžiagų naudojimu teisėtoms reikmėms, mažinant kliūtis prekybai, užkertant joms kelią ir didinant ekonominės veiklos vykdytojų teisinį tikrumą, kartu mažinant

---

1 COM(2011) 689 galutinis.
2 OL L 127, 2005 5 10, p. 32.
3 http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf.
4 COM(2012) 629 final.

galimybes įsigyti riziką keliančių medžiagų, skubiau imantis efektyvesnių ir proporcingesnių ES lygmens veiksmų. Prie reglamento pasiūlymo pridedamas Direktyvos, kuria iš dalies keičiamas 2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, nustatantis būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje[5], pasiūlymas. Taip siekiama išplėsti pamatinio sprendimo taikymo sritį, kad ji apimtų kenksmingiausias naujas psichoaktyviąsias medžiagas, kurios kelia didelę riziką. Tai reiškia, kad medžiagoms, kurios kelia didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai ir kurioms dėl to pagal šį siūlomą reglamentą taikomas nuolatinis rinkos apribojimas, pagal siūlomą iš dalies pakeistą pamatinį sprendimą taip pat taikomos kontroliuojamiems narkotikams taikomos baudžiamosios teisės nuostatos.

Imtis skubesnių, efektyvesnių ir proporcingesnių veiksmų dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų ES lygmeniu itin svarbu, atsižvelgiant į sparčius šios rinkos pokyčius, dėl kurių nacionalinės institucijos jaučia spaudimą imtis veiksmų. Pastaraisiais metais Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centrui (ENNSC) valstybės narės pranešė apie vis daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų. 1997–2012 m. jos pranešė apie 290 medžiagų. 2009–2012 m. medžiagų, apie kurias pranešta, skaičius patrigubėjo (nuo 24 iki 73). Apie maždaug 80 proc. šių medžiagų pranešė daugiau nei viena valstybė narė. Gali atsirasti tūkstančiai naujų medžiagų, nes daugelio rūšių esamas arba naujas, dar nenaudojamas medžiagas galima gaminti palyginti pigiai. Šis klausimas taip pat paminėtas 2012 m.[6] ir 2013 m.[7] ENNSC metinėse ataskaitose bei 2013 m. sausio mėn. paskelbtoje ENNSC ir Europolo bendroje ataskaitoje „ES narkotikų rinkos ataskaita. Strateginė analizė“[8].

Naujų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo mastas Europoje didėja, visų pirma tarp jaunuolių. 2011 m. „Eurobarometro“ apklausa „Jaunimo požiūris į narkotikus“ rodo, kad 5 proc. ES jaunuolių yra vartoję tokias medžiagas bent kartą gyvenime, daugiausia (16 proc.) – Airijoje, taip pat beveik 10 proc. Lenkijoje, Latvijoje ir Jungtinėje Karalystėje. Pagal ENNSC momentinių tyrimų rezultatus 2010–2012 m. interneto parduotuvių, kuriose prekiaujama naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, skaičius padidėjo keturis kartus – iki 690.

Naujų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimas gali pakenkti asmenų sveikatai ir saugai, lemti mirtį, sužalojimus arba ligas, be to, atsiranda grėsmė ir našta visuomenei, nes minėtos medžiagos gali paskatinti smurtinį elgesį ir nusikalstamumą. Ši rizika dar padidėja dėl to, kad daugelis šių medžiagų vartotojams parduodamos tinkamai nepaženklintos ir be vartojimo instrukcijų. Kai kuriais atvejais jos parduodamos juodojoje rinkoje kartu su kontroliuojamais narkotikais arba vietoje jų.

Atsižvelgdamos į greitą šių medžiagų atsiradimą ir plitimą bei galimą riziką, nacionalinės valdžios institucijos nustatė įvairias ribojamąsias priemones. Pastaraisiais metais valstybėse narėse įvairios ribojamosios priemonės nustatytos šimtams tokių medžiagų ar medžiagų mišinių. Tokios nacionalinės priemonės trikdo prekybą medžiagomis, kurios skirtos naudoti teisėtoms reikmėms. Maždaug penktadalis medžiagų, apie kurias pranešė valstybės narės,

---

5 OL L 335, 2004 11 11, p. 8.

6 ENNSC 2012 m. metinė ataskaita dėl narkotikų problemos Europoje, kurią galima rasti adresu http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012.

7 ENNSC 2013 m. Europos ataskaita dėl narkotikų problemos, kurią galima rasti adresu http://www.emcdda.europa.eu/edr2013.

8 Galima rasti adresu http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets.

naudojamos ir kitoms reikmėms (tačiau informacija apie tokį naudojimą nėra sistemingai renkama visoje ES).

Nacionalinės ribojamosios priemonės, kurios gali skirtis priklausomai nuo valstybės narės ir medžiagos, kliudo prekybai medžiagomis, kurios skirtos naudoti teisėtoms reikmėms, lemia susiskaidymą, nevienodas veiklos sąlygas ir ekonominės veiklos vykdytojų teisinį netikrumą, taip pat trukdo bendrovėms vykdyti veiklą visoje vidaus rinkoje. Dėl minėtų priemonių sudėtingiau vykdyti mokslinius tyrimus ir plėtoti naujas tų medžiagų naudojimo paskirtis. Priemonės sukelia grandininę reakciją ir turi įtakos veiklos vykdytojams skirtingose rinkose, nes tokios medžiagos naudojamos gaminant kitas medžiagas ir mišinius, kurie naudojami įvairioms prekėms gaminti. Tikėtina, kad naujų psichoaktyviųjų medžiagų rinka toliau didės, todėl daugės ir šių teisėtos prekybos kliūčių.

Siekiant palengvinti vidaus rinkos veikimą ir kartu apsaugoti vartotojus nuo kenksmingų naujų psichoaktyviųjų medžiagų, ES lygmens veiksmai turi padėti užtikrinti laisvą naujų psichoaktyviųjų medžiagų, naudojamų komercinėms ir pramoninėms, mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros reikmėms, judėjimą ir laipsniškas ribojamąsias priemones kurios būtų taikomos riziką keliančioms medžiagoms ir kurios būtų proporcingos šių medžiagų keliamai rizikai.

Todėl šiame pasiūlyme išdėstoma tvirta sistema, skirta skubiai dalytis informacija apie naujas rinkoje atsirandančias psichoaktyviąsias medžiagas, įskaitant jų naudojimą komercinėms ir pramoninėms reikmėms, vertinti medžiagų, kurios lemia susirūpinimą visos ES mastu, keliamą riziką ir šalinti iš rinkos tas medžiagas, kurios kelia riziką.

Medžiagos, kurios, kaip įtariama, kelia tiesioginę riziką visuomenės sveikatai, bus laikinai pašalinamos iš vartotojų rinkos, kol bus atliktas jų rizikos vertinimas. Jį atlikus, atsižvelgiant į medžiagų keliamą riziką bus imamasi proporcingų priemonių. Mažą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai keliančioms medžiagoms ribojamosios priemonės ES lygmeniu nebus nustatomos, tačiau vidutinę riziką keliančioms medžiagoms bus taikomi apribojimai vartotojų rinkoje, o tai reiškia, kad jų nebus galima parduoti vartotojams (išskyrus atvejus, kai jas leidžiama naudoti tam tikroms reikmėms, pvz., teisės aktais dėl vaistų), bet prekyba jomis komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms leidžiama.

Didelę riziką keliančioms naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms bus taikomi nuolatiniai rinkos apribojimai tiek vartotojų, tiek komercinėse rinkose, o jas naudoti bus galima tik konkrečiai leidžiamoms komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms. Be to, kaip jau paaiškinta, pagal pridedamą Direktyvos, kuria iš dalies keičiamas pamatinis sprendimas dėl neteisėtos prekybos narkotikais, pasiūlymą šioms medžiagoms bus taikomos ES baudžiamosios teisės nuostatos.

Dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų, dėl kurių ES nesiėmė veiksmų, valstybės narės gali įvesti nacionalinius techninius reglamentus, visiškai atitinkančius ES nuostatas, kuriomis siekiama išvengti nepagrįstų prekybos kliūčių[9].

[9] 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37).

1.2. Teisinės aplinkybės

Netrukus po vidaus rinkos be sienų sukūrimo atsiradus ir pradėjus sparčiai plisti sintetiniams narkotikams, pvz., amfetaminams ir ekstaziui, tapo aišku, kad nacionalinių veiksmų efektyvumas yra ribotas ir kad siekiant mažinti kenksmingųjų medžiagų plitimą būtina imtis veiksmų ES lygmeniu. 1997 m. siekiant spręsti šią problemą priimti ES bendrieji veiksmai 97/396/TVR dėl keitimosi informacija apie naujus sintetinius narkotikus, jų pavojų įvertinimo ir kontrolės[10].

Tarybos sprendimu 2005/387/TVR, kuriuo panaikinti Bendrieji veiksmai 97/396/TVR, nustatyta ES masto sistema, skirta kovoti su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis (sintetinėmis ir natūraliomis), keliančiomis susirūpinimą ES lygmeniu. Jame nustatytos ENNSC ir Europolo koordinuojamo valstybių narių tarpusavio dalijimosi informacija apie šias medžiagas, taip pat jų keliamos rizikos vertinimo ir kontrolės bei baudžiamųjų sankcijų visoje ES taikymo riziką keliančioms medžiagoms taisyklės.

2011 m. liepos mėn. Komisijos vertinimo ataskaitoje[11] padaryta išvada, kad, nors Tarybos sprendimas 2005/387/TVR yra naudinga priemonė, atsižvelgiant į problemos mastą ir sudėtingumą, jis nepakankamas, todėl jį reikia persvarstyti. Taip yra dėl to, kad šiuo sprendimu nustatyta ilgai trunkanti procedūra bei reakcinio pobūdžio veiksmai, taip pat numatyta nepakankamai galimybių taikyti kontrolę ir baudžiamąsias sankcijas.

Šiuo reglamentu pakeičiamas Tarybos sprendimas 2005/387/TVR.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

2.1. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Šiam pasiūlymui rengtasi vykdant plataus masto konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais ir ekspertais, taip pat viešas konsultacijas internetu ir išorės tyrimą. Vertindama Tarybos sprendimo 2005/387/TVR veikimą Komisija raštu konsultavosi su visomis valstybėmis narėmis. Vykdydama išorės tyrimą Komisija surinko ir įvertino daugelio nacionalinės valdžios institucijų (atsakingų už narkotikų srities teisės aktus, teisingumo ir sveikatos apsaugos ministerijų, sveikatos institutų ir teisėsaugos institucijų) bei ES agentūrų, įgyvendinančių Tarybos sprendimą 2005/387/TVR, nuomones. Ji taip pat surinko ir išnagrinėjo tarptautinių organizacijų (įskaitant Pasaulio sveikatos organizaciją), pilietinės visuomenės organizacijų, įvairių rinkų ekonominės veiklos vykdytojų, mokslinių tyrimų institutų ir akademinės bendruomenės ekspertų nuomones.

Rengiant vertinimo ataskaitą valstybėse narėse atliktas tyrimas parodė, kad daugelis valstybių narių nepalankiai vertina pagal dabartinę priemonę nustatytų kontrolės ir baudžiamųjų sankcijų alternatyvų trūkumą, ir siūlo apsvarstyti kitas įvairesnes alternatyvas, paremtas administracine teise. Be to, visos valstybės narės sutiko, kad siekiant spręsti naujų psichoaktyviųjų medžiagų klausimą reikia imtis skubesnių veiksmų (įskaitant laikinąsias priemones) ir kad dabartinis sprendimų priėmimo procesas yra per lėtas.

---

[10] OL L 167, 1997 6 25, p. 1.

[11] COM(2011) 430 galutinis ir SEC(2011) 912 final.

Per Komisijos 2011 m. gruodžio 15 d. ir 2012 m. kovo 1 d. surengtus du ekspertų posėdžius akademinės srities ekspertai ir specialistai pabrėžė, kad Tarybos sprendimas ir produktų saugą reglamentuojantys teisės aktai nepakankami siekiant spręsti didelio naujų rinkoje atsirandančių psichoaktyviųjų medžiagų skaičiaus problemą, o jų keliama rizika mažai žinoma. Jos nurodė, kad nauji teisės aktai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų turėtų būti pritaikyti atsižvelgiant į skirtingą šių medžiagų keliamą riziką. Tam tikri dalyviai išreiškė susirūpinimą dėl galimo neigiamo pernelyg griežtų politinių sprendimų (pvz., bendrų apribojimų, taikomų visoms medžiagų grupėms, arba plačiu mastu taikomų baudžiamųjų sankcijų) poveikio. Toks nepageidaujamas poveikis, pvz., yra medžiagų išstūmimas iš teisėtos rinkos į neteisėtą, iš rinkos pašalintų medžiagų pakeitimas kitomis, galbūt net kenksmingesnėmis, taip pat galimybės tokias medžiagas naudoti moksliniams tyrimams panaikinimas.

Atliktos ekonominės veiklos vykdytojų, kurie gamina tokias įvairioms pramoninėms reikmėms naudojamas medžiagas, taip pat jų prekybos asociacijų ir asmenų, kurie gamina ir platina naujas psichoaktyviąsias medžiagas, naudojamas rekreacinėms reikmėms, apklausos, su jais rengti pokalbiai. Kalbėtasi ir su asmenimis, kurie naujas psichoaktyviąsias medžiagas vartoja rekreacinėms reikmėms.

Jaunimo (15–24 m. jaunuolių) nuomonės sužinotos 2011 m. atlikus „Eurobarometro“ apklausą „Jaunimo požiūris į narkotikus“. Beveik pusė apklaustųjų (47 proc.) manė, kad reikėtų apriboti tik tas medžiagas, kurios iš tiesų kelia riziką sveikatai, o 34 proc. – kad reikėtų apriboti visas medžiagas, kurių poveikis panašus į kontroliuojamų narkotikų poveikį.

2011 m. spalio 28 d. – 2012 m. vasario 3 d. Komisija vykdė viešas konsultacijas dėl kovos su narkotikais politikos. Be kita ko, buvo klausiama, kokias reguliavimo priemones ES turėtų parengti, kad užkirstų kelią naujų psichoaktyviųjų medžiagų plitimui. Daugelyje iš 134 atsakymų pabrėžta būtinybė imtis skubesnių priemonių dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų ir įspėta, kad būtų netinkama baudžiamąsias sankcijas taikyti plačiu mastu. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas paragino[12] Komisiją išnagrinėti galimybes užtikrinti, kad tokių medžiagų vartojimas asmeninėms reikmėms nebūtų laikomas nusikalstama veika.

2.2. Poveikio vertinimas

Komisija atliko politikos alternatyvų poveikio vertinimą, atsižvelgdama į konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis ir išorės tyrimų rezultatus. Atlikus poveikio vertinimą padaryta išvada, kad pageidaujamas sprendimas būtų šis:

– laipsniškesnis ir tikslingesnis psichoaktyviųjų medžiagų ribojamųjų priemonių rinkinys, kuris neturėtų trukdyti naudoti medžiagas pramoninėms reikmėms;

– ribojamosios priemonės turėtų būti nustatomos anksčiau, o medžiagoms, kurios, kaip įtariama, kelia tiesioginę riziką visuomenės sveikatai, turėtų būti taikomi laikini apribojimai;

– ribojamosios priemonės turėtų būti proporcingos geriau nustatytam medžiagų keliamos rizikos lygiui: vidutinę riziką keliančioms medžiagoms turėtų būti taikomi

[12] OL C 229, 2012 7 31, p. 85.

apribojimai vartotojų rinkoje (taikoma administracinė teisė), o didelę riziką keliančioms medžiagoms turėtų būti taikomi apribojimai platesnėje rinkoje (ir taikoma baudžiamoji teisė);

– ribojamosios priemonės turėtų būti nustatomos taikant greitesnę procedūrą.

Poveikio vertinime padaryta išvada, kad efektyviausias būdas neleisti kenksmingoms naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms patekti į rinką – didelę riziką keliančioms naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms taikyti ES nuostatas dėl neteisėtos prekybos narkotikais. Tų pačių baudžiamosios teisės nuostatų taikymas kontroliuojamiems narkotikams ir kenksmingoms naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, keliančioms didelę riziką, padės atgrasyti nuo neteisėtos prekybos tokiomis medžiagomis ir dalyvavimo nusikalstamose grupuotėse, taip pat racionalizuoti ir patikslinti ES kovos su narkotikais teisės aktus.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

3.3. Teisinis pagrindas

Pasiūlymu siekiama užtikrinti, kad nebūtų trukdoma prekiauti naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, naudojamomis pramoninėms ir komercinėms reikmėms, ir kad būtų pagerintas šios rinkos veikimas, o asmenų sveikata ir sauga būtų apsaugotos nuo kenksmingųjų medžiagų, kurios kelia susirūpinimą ES lygmeniu.

Šis pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu, pagal kurį Europos Parlamentas ir Taryba įgaliojami nustatyti priemones valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatoms, skirtoms vidaus rinkos sukūrimui ir veikimui, suderinti. Pagal SESV 114 straipsnio 3 dalį reikalaujama, kad Komisija savo pasiūlymais, numatytais SESV 114 straipsnio 1 dalyje, užtikrintų aukštą sveikatos, saugos ir vartotojų apsaugos lygį. Šis pasiūlymas yra vienas veiksmų, kuriais siekiama pagerinti vidaus rinkos veikimą, dėl šių priežasčių:

– juo siekiama mažinti prekybos naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, kurias galima naudoti dvejopoms reikmėms, kliūtis ir sudaroma galimybė priimti priemones, kuriomis būtų ribojamos vartotojų galimybės įsigyti medžiagų, kurios kelia riziką;

– juo siekiama suderinti veiksmus, kurių imamasi dėl visoje ES susirūpinimą keliančių medžiagų, ir taip užtikrinti didesnį ekonominės veiklos vykdytojų teisinį tikrumą;

– juo naujų psichoaktyviųjų medžiagų naudojimo pramoninėms reikmėms rinka sujungiama su platesne vidaus rinka.

3.2. Subsidiarumo, proporcingumo principai ir pagrindinių teisių užtikrinimas

Akivaizdu, kad dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų reikia imtis ES lygmens veiksmų. Taip yra todėl, kad valstybės narės pačios negali sumažinti problemų, kurias lemia kenksmingų naujų psichoaktyviųjų medžiagų plitimas vidaus rinkoje ir nevienodi valstybių veiksmai. Nekoordinuojami veiksmai šioje srityje gali sukelti neigiamą poveikį, pavyzdžiui, trukdyti veikti vidaus rinkai, kiek tai susiję su teisėta prekyba šiomis medžiagomis, arba paskatinti kenksmingųjų medžiagų išstūmimą iš vienos valstybės narės į kitą.

Todėl siekiant užtikrinti, kad potencialiai kenksmingas naujas psichoaktyviąsias medžiagas, keliančias susirūpinimą visoje ES, būtų galima nustatyti, įvertinti ir, jeigu jos kelia riziką, skubiai pašalinti iš rinkos visose valstybėse narėse, būtina imtis ES lygmens veiksmų.

Pasiūlymas svarbus įgyvendinant šias Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje įtvirtintas teises ir principus: teisę į sveikatos priežiūrą (visų pirma į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, 35 straipsnis) ir vartotojų apsaugą (38 straipsnis), pagarbą laisvei užsiimti verslu (16 straipsnis), teisę į nuosavybę (17 straipsnis), teisę į veiksmingą teisinę gynybą ir teisingą bylos nagrinėjimą (47 straipsnis), nekaltumo prezumpciją ir teisę į gynybą (48 straipsnis). Šios teisės ir laisvės gali būti ribojamos, tačiau tik pagal ES chartijos 52 straipsnio 1 dalyje nustatytus apribojimus ir reikalavimus.

Pasiūlymas yra proporcingas ir juo neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti, nes juo sprendžiamas tik naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurios kelia susirūpinimą ES lygmeniu, klausimas ir išdėstomas pritaikytas, laipsniškas požiūris, pagal kurį nustatomos faktinei medžiagų keliamai rizikai proporcingos priemonės.

Pasiūlyme aiškiai nustatomos apsaugos priemonės padeda užtikrinti, kad visi asmenys, kurių teisėms turi įtakos pagal reglamentą įgyvendinamos administracinės priemonės arba sankcijos, turėtų teisę į veiksmingą gynybą teisme.

3.3. Pasirinkta priemonė

Siekiant nustatyti vienodas taisykles, užtikrinti sąvokų ir procedūrų aiškumą ir rinkos dalyvių teisinį tikrumą, taip pat tai, kad ribojamosios priemonės būtų tiesiogiai taikomos visose valstybėse narėse, reglamentas yra tinkama priemonė.

3.4. Konkrečios nuostatos

1 straipsnis. Dalykas ir taikymo sritis. Šiame straipsnyje apibrėžiamas pasiūlymo tikslas ir taikymo sritis, visų pirma nustatomos laisvo naujų psichoaktyviųjų medžiagų judėjimo vidaus rinkoje ribojimo taisyklės.

2 straipsnis. Apibrėžtys. Šiame straipsnyje išdėstomos teisės akte vartojamos apibrėžtys.

3 straipsnis. Laisvas judėjimas. Šiame straipsnyje išdėstomas naujų psichoaktyviųjų medžiagų, naudojamų komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms, laisvas judėjimas.

4 straipsnis. Kliūčių laisvam judėjimui prevencija. Šiame straipsnyje išaiškinama, kokiomis sąlygomis valstybės narės gali nustatyti naujų psichoaktyviųjų medžiagų apribojimus.

5 straipsnis. Dalijimasis informacija. Šiame straipsnyje nustatomi atitinkami valstybių narių, ENNSC ir Europolo vaidmenys dalijantis informacija apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas.

6 straipsnis. Bendra ataskaita. Šiame straipsnyje nustatomas ENNSC ir Europolo bendros ataskaitos apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas turinys ir rengimo bei perdavimo procedūros. Komisija, Europos vaistų agentūra, Europos cheminių medžiagų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba dalyvauja rinkdamos informaciją bendrai ataskaitai rinkimu.

7 straipsnis. Rizikos vertinimo procedūra ir ataskaita. Šiuo straipsniu Komisijai suteikiami įgaliojimai prašyti, kad ENNSC įvertintų naujos psichoaktyviosios medžiagos, dėl kurios parengta bendra ataskaita, keliamą riziką. Straipsnyje nustatomos rizikos vertinimo, kurį turi atlikti ENNSC Mokslo komitetas, ir rizikos vertinimo ataskaitos parengimo ir perdavimo procedūros.

8 straipsnis. Rizikos nevertinimas. Šiame straipsnyje išsamiai išdėstomos aplinkybės, kuriomis naujos psichoaktyviosios medžiagos rizika nevertintina.

9 straipsnis. Tiesioginė rizika visuomenės sveikatai ir laikinas vartotojų rinkos apribojimas. Šiame straipsnyje išdėstomi kriterijai, kuriais remdamasi Komisija nustato, ar nauja psichoaktyvioji medžiaga kelia tiesioginę riziką visuomenės sveikatai, ir, jei taip, Komisijai suteikiami įgaliojimai laikinai uždrausti jos tiekimą vartotojų rinkai.

10 straipsnis. Rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygio nustatymas po rizikos vertinimo. Šiame straipsnyje išdėstomi kriterijai, kuriais remdamasi Komisija nustato naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygį.

11 straipsnis. Maža rizika. Šiame straipsnyje numatoma, kad Komisija nenustato mažą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai keliančių naujų psichoaktyviųjų medžiagų ribojamųjų priemonių, taip pat pateikiama mažos rizikos apibrėžtis.

12 straipsnis. Vidutinė rizika ir nuolatinis vartotojų rinkos apribojimas. Šiame straipsnyje Komisija įgaliojama uždrausti vidutinę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai keliančias naujas psichoaktyviąsias medžiagas tiekti vartotojų rinkai, taip pat pateikiama vidutinės rizikos apibrėžtis.

13 straipsnis. Didelė rizika ir nuolatinis rinkos apribojimas. Šiame straipsnyje Komisijai suteikiami įgaliojimai uždrausti didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai keliančių naujų psichoaktyviųjų medžiagų gavybą, gamybą, tiekimą rinkai, vežimą, importą ir eksportą.

14 straipsnis. Leidžiamos naudojimo paskirtys. Šiame straipsnyje išdėstomos reglamentu nustatytų rinkos apribojimų išimtys.

15 straipsnis. Stebėsena. Šiame straipsnyje išdėstomi stebėsenos įpareigojimai, susiję su medžiagomis, dėl kurių parengta bendra ataskaita.

16 straipsnis. Pakartotinis rizikos lygio vertinimas. Šiame straipsnyje išdėstoma pakartotinio naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos lygio vertinimo procedūra, atsižvelgiant į naują informaciją ir įrodymus dėl medžiagos.

17 straipsnis. Sankcijos. Šiuo straipsniu valstybės narės įpareigojamos išdėstyti rinkos apribojimo pažeidimo atveju taikomų administracinių sankcijų taisykles ir užtikrinti, kad jos būtų efektyvios, proporcingos ir atgrasios.

18 straipsnis. Teisinė gynyba. Šiame straipsnyje nustatoma teisė į veiksmingą teisinę gynybą, įtvirtintą Pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnyje.

19 straipsnis. Komitetas. Šiame straipsnyje išdėstomos standartinės naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais pagal SESV 291 straipsnį taisyklės.

20 straipsnis. Moksliniai tyrimai ir analizė. Šiame straipsnyje apibūdinama, kaip ES remia informacijos ir žinių apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas kūrimą, dalijimąsi jomis ir jų sklaidą, siekdama paremti greitą dalijimąsi informacija apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas ir jų keliamos rizikos vertinimą.

21 straipsnis. Ataskaitų teikimas. Šiame straipsnyje prašoma, kad ENNSC ir Europolas kasmet teiktų tam tikrų reglamento aspektų įgyvendinimo ataskaitas.

22 straipsnis. Vertinimas. Šiuo straipsniu Komisija įpareigojama reguliariai vertinti šio reglamento įgyvendinimą, taikymą ir efektyvumą ir teikti ataskaitas Europos Parlamentui bei Tarybai.

23 straipsnis. Sprendimo 2005/387/TVR pakeitimas. Šiame straipsnyje nustatoma, kad šiuo reglamentu pakeičiamas Tarybos sprendimas 2005/387/TVR.

24 straipsnis. Įsigaliojimas. Šiame straipsnyje nustatoma, kada įsigalioja reglamentas.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi jokio tiesioginio poveikio ES biudžetui ir juo nesukuriama naujų ENNSC, Europolo, Europos vaistų agentūros, Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) ir Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) uždavinių. Šio reglamento reikmėms ECHA ir EFSA tik turi dalytis turima informacija apie tam tikrą ribotą medžiagų skaičių – neprašoma rengti naujos informacijos.

2013/0305 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[13],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios gali būti naudojamos įvairioms komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinėms reikmėms, gali kelti riziką jas vartojančių žmonių sveikatai, visuomenei ir saugai;

(2) pastaraisiais metais valstybės narės pranešė apie vis daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų, naudodamosi greito dalijimosi informacija mechanizmu, nustatytu 1997 m. birželio 16 d. Bendraisiais veiksmais, Tarybos priimtais remiantis Europos Sąjungos sutarties K.3 straipsniu, dėl keitimosi informacija apie naujus sintetinius narkotikus, jų pavojų įvertinimo ir kontrolės[14], ir papildomai sustiprintu 2005 m. gegužės 10 d. Tarybos sprendimu 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės[15]. Apie daugelį šių medžiagų pranešė daugiau nei viena valstybė narė. Daugelis tokių naujų psichoaktyviųjų medžiagų buvo parduodamos vartotojams tinkamai nepaženklintos ir be vartojimo instrukcijų;

(3) valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos nustato įvairias šių naujų psichoaktyviųjų medžiagų ribojamąsias priemones, siekdamos mažinti riziką, kurią jos kelia arba gali kelti vartotojams. Naujos psichoaktyviosios medžiagos dažnai

---

13 OL C […], […], p. […].
14 OL L 167, 1997 6 25, p. 1.
15 OL L 127, 2005 5 20, p. 32.

naudojamos gaminant įvairias prekes arba kitas medžiagas, kurios naudojamos gaminant tokias prekes kaip vaistai, pramoniniai tirpikliai, valymo medžiagos bei aukštųjų technologijų pramonės prekės – jų naudojimo šioms reikmėms apribojimas gali turėti didelės įtakos ekonominės veiklos vykdytojams ir sutrikdyti jų verslo veiklą vidaus rinkoje;

(4) dėl didėjančio naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurių galima įsigyti vidaus rinkoje, skaičiaus, didėjančios jų įvairovės, jų atsiradimo rinkoje greičio, skirtingos rizikos, kurią jos gali kelti vartotojams, taip pat didėjančio vartotojų skaičiaus, valdžios institucijoms tampa sunku efektyviai reaguoti siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir saugą, nesudarant kliūčių veikti vidaus rinkai;

(5) ribojamosios priemonės įvairiose valstybėse narėse gerokai skiriasi, taigi gamindami įvairias prekes tas pačias naujas psichoaktyviąsias medžiagas naudojantys ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis skirtingų reikalavimų, pvz., susijusių su išankstiniu pranešimu apie eksportą, eksporto leidimu arba importo bei eksporto licencijomis. Taigi skirtingi valstybių narių įstatymai ir kiti teisės aktai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų trukdo veikti vidaus rinkai, nes sukelia kliūčių prekybai ir lemia rinkos susiskaidymą, teisinį netikrumą bei nevienodas sąlygas ekonominės veiklos vykdytojams, todėl bendrovėms sunku vykdyti veiklą visoje vidaus rinkoje;

(6) ribojamosios priemonės ne tik sukelia prekybos naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, kurios jau naudojamos komercinėms, pramoninėms ar mokslo reikmėms, kliūčių, bet gali trukdyti plėtoti tokias naudojimo paskirtis ir sukelti prekybos kliūčių ekonominės veiklos vykdytojams, kurie siekia jas plėtoti, nes apsunkinamos galimybės įsigyti tų naujų psichoaktyviųjų medžiagų;

(7) dėl įvairių ribojamųjų priemonių, taikomų naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, skirtumų kenksmingos naujos psichoaktyviosios medžiagos gali būti išstumiamos iš vienų valstybių narių į kitas, gali būti sunku apriboti vartotojų galimybes jų įsigyti, taip pat gali sumažėti vartotojų apsauga visoje Sąjungoje;

(8) manoma, kad valstybėms narėms toliau nevienodai sprendžiant naujų psichoaktyviųjų medžiagų klausimą tokie skirtumai didės. Todėl taip pat manoma, kad didės prekybos kliūtys ir rinkos susiskaidymas, taip pat teisinis netikrumas ir sąlygų skirtumai, o tai dar labiau trukdys vidaus rinkos veikimui;

(9) šie vidaus rinkos veikimo iškraipymai turėtų būti pašalinti, todėl turėtų būti suderintos su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, kurios kelia susirūpinimą Sąjungos lygmeniu, susijusios taisyklės ir kartu užtikrinta aukšto lygio sveikatos, saugos ir vartotojų apsauga;

(10) turėtų būti galimybė naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms ir mišiniams laisvai judėti Sąjungoje, jeigu jie yra skirti naudoti komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms. Šiuo reglamentu turėtų būti nustatytos šio laisvo judėjimo ribojimo nustatymo taisyklės;

(11) naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurios kelia riziką sveikatai, visuomenei ir saugai visoje Sąjungoje, klausimas turėtų būti sprendžiamas Sąjungos lygmeniu. Veiksmai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų pagal šį reglamentą turėtų padėti užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir saugą, kaip įtvirtinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje;

(12) šis reglamentas neturėtų būti taikomas narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakams (prekursoriams), nes šių cheminių medžiagų neteisėtas naudojimas narkotinėms ir psichotropinėms medžiagoms gaminti reglamentuojamas 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)[16] ir 2004 m. gruodžio 22 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 111/2005, nustatančiu prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles[17];

(13) Sąjungos veiksmai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų turėtų būti grindžiami moksliniais įrodymais, jiems turėtų būti taikoma konkreti procedūra. Remiantis valstybių narių pateikta informacija turėtų būti parengta ataskaita apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas, keliančias susirūpinimą visoje Sąjungoje. Ataskaitoje turėtų būti nurodoma, ar būtina atlikti rizikos vertinimą. Jį atlikus, Komisija turėtų nustatyti, ar naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms turėtų būti taikomos ribojamosios priemonės. Jei kyla tiesioginė rizika visuomenės sveikatai, Komisija turėtų toms medžiagoms taikyti laikinus apribojimus vartotojų rinkoje, kol bus baigtas rizikos vertinimas. Jeigu atsiranda naujos informacijos apie naują psichoaktyviąją medžiagą, Komisija turėtų iš naujo įvertinti jos keliamą riziką. Ataskaitos apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas turėtų būti skelbiamos viešai;

(14) pagal šį reglamentą naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimas neturėtų būti atliekamas, jeigu ji vertinama pagal tarptautinę teisę, arba jei ji yra vaisto arba veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga;

(15) jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga, apie kurią parengta ataskaita, yra vaisto arba veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga, Komisija su Europos vaistų agentūra turėtų įvertinti, ar reikia imtis papildomų veiksmų;

(16) priemonės, kurių dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų imamasi Sąjungos lygmeniu, turėtų būti proporcingos jų keliamai rizikai sveikatai, visuomenei ir saugai;

(17) tam tikros naujos psichoaktyviosios medžiagos kelia tiesioginę riziką visuomenės sveikatai ir reikia imtis skubių veiksmų. Todėl tam tikrą laiką reikėtų apriboti vartotojų galimybes įsigyti minėtų medžiagų, kol bus atliktas jų rizikos vertinimas;

(18) Sąjungos lygmeniu neturėtų būti nustatomos nedidelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai keliančių naujų psichoaktyviųjų medžiagų ribojamosios priemonės;

(19) naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios kelia vidutinę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, neturėtų būti tiekiamos vartotojams;

(20) naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios kelia didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, neturėtų būti tiekiamos rinkai;

(21) šiame reglamente turėtų būti numatytos išimtys siekiant užtikrinti žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą, palengvinti mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, taip pat leisti

---

16 OL L 47, 2004 2 18, p. 1.
17 OL L 22, 2005 1 26, p. 1.

naujas psichoaktyviąsias medžiagas naudoti pramonėje, jeigu nėra galimybių jomis piktnaudžiauti arba jas regeneruoti;

(22) siekdamos užtikrinti veiksmingą šio reglamento įgyvendinimą, valstybės narės turėtų nustatyti už tokių ribojamųjų priemonių pažeidimus taikytinų sankcijų taisykles. Šios sankcijos turėtų būti efektyvios, proporcingos ir atgrasios;

(23) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1920/2006[18] įsteigtas Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras (ENNSC) turėtų atlikti vieną pagrindinių vaidmenų dalijantis informacija apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas ir vertinant jų keliamą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai;

(24) greito dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas mechanizmas buvo naudingas dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas, naujas kontroliuojamų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo tendencijas ir susijusius perspėjimus apie riziką visuomenės sveikatai kanalas. Šis mechanizmas turėtų būti toliau stiprinamas, kad būtų galima efektyviau reaguoti į spartų naujų psichoaktyviųjų medžiagų atsiradimą ir plitimą visoje Sąjungoje;

(25) valstybių narių teikiama informacija yra itin svarbi siekiant užtikrinti sprendimų dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų rinkos ribojimo priėmimo procedūrų efektyvumą. Todėl pagal ENNSC duomenų, skirtų pagrindiniams epidemiologiniams rodikliams nustatyti, ir kitų atitinkamų duomenų rinkimo sistemą valstybės narės turėtų reguliariai rinkti duomenis, susijusius su naujų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimu, atitinkamas sveikatos, saugos ir socialines problemas bei politinius sprendimus. Jos turėtų dalytis šiais duomenimis;

(26) naujų psichoaktyviųjų medžiagų atsiradimo ir plitimo nustatymo ir atitinkamo pasirengimo pajėgumai nepakankami, taip pat trūksta įrodymų, susijusių su jų keliama rizika sveikatai, visuomenei ir saugai, o tai trukdo efektyviai reaguoti. Todėl turėtų būti teikiama parama, taip pat Sąjungos lygmeniu, siekiant palengvinti ENNSC, mokslinių tyrimų institutų ir teismo ekspertizės laboratorijų, turinčių atitinkamų specialiųjų žinių, bendradarbiavimą, siekiant sustiprinti naujų psichoaktyviųjų medžiagų problemos įvertinimo ir efektyvaus sprendimo pajėgumus;

(27) šiuo reglamentu nustatomos dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas, rizikos vertinimo ir laikinųjų bei nuolatinių ribojamųjų priemonių priėmimo procedūros turėtų suteikti galimybę imtis skubių veiksmų. Rinkos ribojimo priemonės turėtų būti priimamos nedelsiant – ne vėliau kaip per aštuonias savaites nuo tada, kai gaunama bendra ataskaita arba rizikos vertinimo ataskaita;

(28) jei Sąjunga pagal šį reglamentą nepriėmė naujos psichoaktyviosios medžiagos rinkos ribojimo priemonių, valstybės narės pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB, nustatančios informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką, nuostatas[19] gali priimti tai medžiagai taikomus techninius reglamentus. Tam, kad būtų išsaugota Sąjungos vidaus rinkos vienybė ir

[18] OL L 376, 2006 12 27, p. 1.
[19] OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

būtų išvengta nepagrįstų prekybos kliūčių, pagal Direktyva 98/34/EB nustatytą procedūrą valstybės narės turėtų nedelsdamos pateikti Komisijai kiekvieno techninio reglamento, susijusio su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, projektą;

(29) siekiant sumažinti didėjantį naujų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimą ir galimą jų keliamą riziką svarbu taikyti prevencijos, gydymo ir žalos mažinimo priemones. Internetas – vienas svarbių naujų psichoaktyviųjų medžiagų pardavimo kanalų – turėtų būti naudojamas informacijai apie jų keliamą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai skleisti;

(30) vaistai ir veterinariniai vaistai reglamentuojami 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus[20], 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus[21], ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą[22]. Todėl piktnaudžiavimas jais arba netinkamas jų naudojimas neturėtų būti įtraukti į šio reglamento taikymo sritį;

(31) siekiant užtikrinti vienodas laikinų ir nuolatinių rinkos apribojimų sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai[23];

(32) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su sparčiu mirties atvejų, apie kuriuos pranešta keliose valstybėse narėse ir kurie siejami su nagrinėjamos naujos psichoaktyviosios medžiagos vartojimu, skaičiaus padidėjimu, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;

(33) taikydama šį reglamentą Komisija turėtų konsultuotis su valstybių narių ekspertais, atitinkamomis Sąjungos agentūromis, pilietine visuomene ir ekonominės veiklos vykdytojais;

(34) kadangi siūlomo veiksmo tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl siūlomo veiksmo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(35) siekiant nustatyti vienodas taisykles, užtikrinti sąvokų ir procedūrų aiškumą ir užtikrinti ekonominės veiklos vykdytojų teisinį tikrumą, reglamentas yra tinkamas aktas;

---

20 OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
21 OL L 311, 2001 11 28, p. 1.
22 OL L 136, 2004 4 30, p. 1.
23 OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

(36) šiame reglamente laikomasi pagrindinių teisių ir principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, įskaitant laisvę užsiimti verslu, teisę į nuosavybę ir teisę į veiksmingą teisinę gynybą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos laisvo naujų psichoaktyviųjų medžiagų judėjimo vidaus rinkoje ribojimo taisyklės. Todėl Sąjungos lygmeniu reglamentu nustatomas dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas, jų keliamos rizikos vertinimo ir rinkos ribojimo priemonių taikymo mechanizmas.

2. Šis reglamentas netaikomas į oficialų sąrašą įtrauktoms medžiagoms, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 273/2004 ir Reglamente (EB) Nr. 111/2005.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

(a) nauja psichoaktyvioji medžiaga – natūrali arba sintetinė medžiaga, kuri gali stimuliuoti arba slopinti ją vartojančio žmogaus centrinę nervų sistemą ir taip gali sukelti haliucinacijas, lemti judėjimo funkcijos, mąstymo, elgesio, suvokimo, sąmoningumo ir nuotaikos pokyčius, kuri yra skirta žmonėms vartoti arba, net jei nėra jiems skirta, tikėtina, kad žmonės ją vartos siekdami vieno ar daugiau minėtų padarinių, ir kuri nėra kontroliuojama nei pagal 1961 m. Jungtinių Tautų bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją, iš dalies pakeistą 1972 m. protokolu, nei pagal 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvenciją; ši sąvoka neapima alkoholio, kofeino ir tabako bei tabako gaminių, kaip apibrėžta 2001 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, taikomų tabako gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo[24];

(b) mišinys – mišinys arba tirpalas, kuriame yra viena ar daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų;

[24] OL L 194, 2001 7 18, p. 26.

(c) vaistas – bet koks produktas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte;

(d) veterinarinis vaistas – bet koks produktas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnio 2 punkte;

(e) rinkodaros leidimas – leidimas pateikti vaistą arba veterinarinį vaistą rinkai pagal Direktyvą 2001/83/EB, Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004;

(f) tiekimas rinkai – naujos psichoaktyviosios medžiagos, skirtos platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;

(g) vartotojas – fizinis asmuo, kuris veikia siekdamas tikslų, nesusijusių su jo amatu, verslu ar profesija;

(h) naudojimas komercinėms ir pramoninėms reikmėms – gavyba, perdirbimas, ruošimas, laikymas, maišymas, gamyba ir pardavimas fiziniams bei juridiniams asmenims, išskyrus vartotojus;

(i) moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra – moksliniai eksperimentai, analizė arba moksliniai tyrimai, vykdomi griežtai kontroliuojamomis sąlygomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006;

(j) Jungtinių Tautų sistema – Pasaulio sveikatos organizacija, Narkotinių medžiagų komisija ir Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas, veikiantys atitinkamose savo kompetencijos srityse, kaip apibrėžta 1961 m. Jungtinių Tautų bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, 3 straipsnyje arba 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencijos 2 straipsnyje.

II SKYRIUS

LAISVAS JUDĖJIMAS

3 straipsnis

Laisvas judėjimas

Naujos psichoaktyviosios medžiagos ir mišiniai laisvai juda Sąjungoje, jeigu jie yra skirti naudoti komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms.

4 straipsnis

Laisvo judėjimo kliūčių prevencija

Jei Sąjunga pagal šį reglamentą nepriėmė naujų psichoaktyviųjų medžiagų rinkos ribojimo priemonių, valstybės narės pagal Direktyvą 98/34/EB gali priimti tokioms naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms taikomus techninius reglamentus.

Valstybės narės nedelsdamos pateikia Komisijai kiekvienos techninės taisyklės, susijusios su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, projektą pagal Direktyvą 98/34/EB.

III SKYRIUS

DALIJIMASIS INFORMACIJA IR JOS RINKIMAS

5 straipsnis

Dalijimasis informacija

Europos narkotikų ir narkomanijos informacinio tinklo (REITOX) nacionaliniai ryšių punktai ir nacionaliniai Europolo padaliniai ENNSC ir Europolui teikia turimą informaciją apie medžiagų, kurios yra naujos psichoaktyviosios medžiagos, arba jų mišinių vartojimą, galimą riziką, gamybą, išgavimą, importą, prekybą jomis, jų platinimą, neteisėtą prekybą jomis, taip pat naudojimą komercinėms ir mokslinėms reikmėms.

ENNSC ir Europolas šią informaciją REITOX ir nacionaliniams Europolo padaliniams perduoda nedelsdami.

6 straipsnis

Bendra ataskaita

1. Kai ENNSC ir Europolas arba Komisija mano, kad informacija apie naują psichoaktyviąją medžiagą, apie kurią pranešė kelios valstybės narės, kelia susirūpinimą visoje Sąjungoje dėl rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai, kurią gali kelti nauja psichoaktyvioji medžiaga, ENNSC ir Europolas parengia bendrą ataskaitą apie naują psichoaktyviąją medžiagą.

2. Bendroje ataskaitoje pateikiama informacija apie:

   (a) rizikos, kurią kelia žmonių vartojama nauja psichoaktyvioji medžiaga, pobūdį ir rizikos visuomenės sveikatai mastą, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalyje;

   (b) naujos psichoaktyviosios medžiagos cheminę ir fizinę tapatybę, taip pat jai pagaminti arba išgauti naudotus metodus ir cheminius prekursorius (jei žinomi) bei kitas atsiradusias panašios cheminės struktūros naujas psichoaktyviąsias medžiagas;

   (c) naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms;

   (d) naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą žmonių ir veterinarinės medicinos reikmėms, be kita ko, kaip vaisto ar veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos;

   (e) nusikalstamų grupuočių dalyvavimą gaminant, platinant naują psichoaktyviąją medžiagą arba ja prekiaujant, taip pat naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą gaminant narkotines arba psichotropines medžiagas;

(f) tai, ar nauja psichoaktyvioji medžiaga šiuo metu vertinama ar įvertinta pagal Jungtinių Tautų sistemą;

(g) tai, ar naujai psichoaktyviajai medžiagai taikomos ribojamosios priemonės valstybėse narėse;

(h) taikomą prevencijos ir gydymo priemonę naujos psichoaktyviosios medžiagos vartojimo padariniams šalinti.

3. ENNSC ir Europolas nacionalinių ryšių punktų ir nacionalinių Europolo padalinių prašo pateikti papildomos informacijos apie naują psichoaktyviąją medžiagą. Šie tą informaciją pateikia per keturias savaites nuo prašymo gavimo dienos.

4. ENNSC ir Europolas prašo Europos vaistų agentūros informuoti, ar Sąjungoje arba kurioje nors valstybėje narėje nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:

(a) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktas rinkodaros leidimas, veiklioji medžiaga;

(b) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška suteikti rinkodaros leidimą, veiklioji medžiaga;

(c) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktą rinkodaros leidimą kompetentinga institucija sustabdžiusi, veiklioji medžiaga;

(d) vaisto, kuriam nėra išduotas leidimas, pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnį, arba veterinarinio vaisto, kurį ekspromtu pagal nacionalinius įstatymus pagamina įgaliotas asmuo, pagal Direktyvos 2001/82/EB 10 straipsnio c punktą, veiklioji medžiaga.

Valstybės narės pateikia Europos vaistų agentūrai nurodytą informaciją, jeigu ji to paprašo.

Europos vaistų agentūra turimą informaciją pateikia per keturias savaites nuo ENNSC prašymo gavimo dienos.

5. ENNSC prašo Europos cheminių medžiagų agentūros ir Europos maisto saugos tarnybos pateikti turimą informaciją ir duomenis apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas. ENNSC laikosi informacijos naudojimo sąlygų, apie kurias ENNSC praneša Europos cheminių medžiagų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba, įskaitant informacijos ir duomenų saugumo bei konfidencialios verslo informacijos apsaugos sąlygų.

Europos cheminių medžiagų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba turimą informaciją ir duomenis pateikia per keturias savaites nuo prašymo gavimo dienos.

6. ENNSC ir Europolas bendrą ataskaitą Komisijai pateikia per aštuonias savaites nuo prašymo pateikti papildomos informacijos, nurodytos 3 dalyje, gavimo dienos.

Kai ENNSC ir Europolas renka informaciją apie mišinius arba kelias panašios cheminės struktūros naujas psichoaktyviąsias medžiagas, jie per dešimt savaičių nuo

prašymo pateikti papildomos informacijos, nurodytos 3 dalyje, gavimo dienos Komisijai pateikia atskiras bendras ataskaitas.

IV SKYRIUS

RIZIKOS VERTINIMAS

7 straipsnis

Rizikos vertinimo procedūra ir ataskaita

1. Per keturias savaites nuo 6 straipsnyje nurodytos bendros ataskaitos gavimo dienos Komisija gali paprašyti, kad ENNSC įvertintų riziką, kurią gali kelti nauja psichoaktyvioji medžiaga, ir parengtų rizikos vertinimo ataskaitą. Rizikos vertinimą atlieka ENNSC Mokslo komitetas.

2. Į rizikos vertinimo ataskaitą įtraukiama kriterijų ir informacijos, nurodytų 10 straipsnio 2 dalyje, analizė, kad Komisija galėtų nustatyti naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygį.

3. ENNSC Mokslo komitetas įvertina riziką specialiame posėdyje. Komitetą galima papildyti ne daugiau kaip penkiais ekspertais, atstovaujančiais mokslo sritims, kurios svarbios siekiant užtikrinti suderintą naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimą. ENNSC direktorius paskiria juos iš ekspertų sąrašo. ENNSC valdyba kas trejus metus patvirtina ekspertų sąrašą. Komisija, ENNSC, Europolas ir Europos vaistų agentūra turi teisę paskirti po du stebėtojus.

4. ENNSC Mokslo komitetas atlieka rizikos vertinimą remdamasis valstybių narių, Komisijos, ENNSC, Europolo, Europos vaistų agentūros, Europos cheminių medžiagų agentūros, Europos maisto saugos tarnybos pateikta informacija apie medžiagos keliamą riziką ir jos naudojimo paskirtis, įskaitant naudojimą komercinėms ir pramoninėms reikmėms, bei kitais svarbiais moksliniais įrodymais. Jis atsižvelgia į visas savo narių nuomones. ENNSC remia rizikos vertinimą ir nustato informacijos, taip pat tikslinių tyrimų arba bandymų poreikius.

5. ENNSC rizikos vertinimo ataskaitą Komisijai pateikia per dvylika savaičių nuo tos dienos, kurią gauna Komisijos prašymą.

6. ENNSC prašymu Komisija gali ne daugiau kaip dvylika savaičių pratęsti laikotarpį, per kurį reikia užbaigti rizikos vertinimą, kad būtų galima atlikti papildomus mokslinius tyrimus ir surinkti papildomų duomenų. ENNSC tokį prašymą Komisijai pateikia per šešias savaites nuo rizikos vertinimo pradžios. Jeigu per dvi savaites nuo tokio prašymo pateikimo Komisija nepaprieštarauja, rizikos vertinimo laikotarpis pratęsiamas.

8 straipsnis

Rizikos nevertinimas

1. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu jau gerokai pasistūmėta naują psichoaktyviąją medžiagą vertinant pagal Jungtinių Tautų sistemą, t. y., kai Pasaulio sveikatos organizacijos narkomanijos ekspertų komitetas yra paskelbęs kritinę apžvalgą bei rašytinę rekomendaciją, išskyrus atvejus, kai gaunama reikšmingos naujos arba Sąjungai itin svarbios informacijos, į kurią nebuvo atsižvelgta vertinant pagal Jungtinių Tautų sistemą.

2. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga įvertinta pagal Jungtinių Tautų sistemą, tačiau nuspręsta jos neįtraukti į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, arba 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencijos sąrašą, išskyrus atvejus, kai gaunama reikšmingos naujos arba Sąjungai itin svarbios informacijos.

3. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:

   (a) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktas rinkodaros leidimas, veiklioji medžiaga;

   (b) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška suteikti rinkodaros leidimą, veiklioji medžiaga;

   (c) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktą rinkodaros leidimą kompetentinga institucija sustabdžiusi, veiklioji medžiaga.

V SKYRIUS

RINKOS APRIBOJIMAI

9 straipsnis

Tiesioginė rizika visuomenės sveikatai ir laikinas vartotojų rinkos apribojimas

1. Kai Komisija paprašo atlikti naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimą pagal 7 straipsnio 1 dalį, ji sprendimu uždraudžia tiekti vartotojų rinkai naują psichoaktyviąją medžiagą, jeigu remiantis turima informacija ji kelia tiesioginę riziką visuomenės sveikatai, atsižvelgiant į:

   (a) keliose valstybėse narėse naujos psichoaktyviosios medžiagos sukeltus mirties atvejus ir sunkius padarinius sveikatai, apie kuriuos pranešta ir kurie siejami su naujos psichoaktyviosios medžiagos itin ūmiu toksiškumu;

   (b) naujos psichoaktyviosios medžiagos paplitimą ir vartojimo tendencijas plačiojoje visuomenėje ir konkrečiose grupėse, visų pirma vartojimo dažnumą, kiekius ir paskirtis, taip pat vartotojų galimybes jos įsigyti ir jos difuzinį potencialą, kurie rodo, kad keliama nemaža rizika.

2. 1 dalyje nurodytą sprendimą Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija pagal 19 straipsnio 3 dalyje nustatytą procedūrą priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su sparčiu mirties atvejų keliose valstybėse narėse, apie kuriuos pranešta ir kurie siejami su nagrinėjamos naujos psichoaktyviosios medžiagos vartojimu, skaičiaus padidėjimu, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti.

3. 1 dalyje nurodytu sprendimu nustatytas rinkos apribojimas netrunka ilgiau negu dvylika mėnesių.

10 straipsnis

Rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygio nustatymas po rizikos vertinimo

1. Komisija nustato naujos psichoaktyviosios medžiagos, dėl kurios parengtas rizikos vertinimas, keliamos rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygį. Ji tai daro remdamasi turimais įrodymais, visų pirma rizikos vertinimo ataskaita.

2. Siekdama nustatyti naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos lygį Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:

   (a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukeltą žalą sveikatai, siejamą su jos ūmiu ir chroniškų toksiškumu; piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialą, visų pirma galimus sužalojimus ir ligas bei fizinės ir psichinės būklės pablogėjimą;

   (b) naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamą socialinę žalą asmenims ir visuomenei, ypač jos poveikį visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, taip pat su ta medžiaga susijusią nusikalstamą veiką ir organizuotą nusikalstamumą bei naują psichoaktyviąją medžiagą gaminant, ja prekiaujant ir ją platinant gautą neteisėtą pelną ir su socialine žala susijusias ekonomines išlaidas;

   (c) riziką saugai, visų pirma ligų plitimo, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo riziką, fizinės ir psichinės būklės pablogėjimo įtaką gebėjimui vairuoti, naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gaminimo, vežimo ir šalinimo poveikį aplinkai.

   Komisija taip pat atsižvelgia į naujos psichoaktyviosios medžiagos paplitimą ir vartojimo tendencijas plačiojoje visuomenėje ir konkrečiose grupėse, vartotojų galimybes jos įsigyti, taip pat jos difuzinį potencialą, valstybių narių, kuriose ji kelia riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, skaičių bei jos naudojimo komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms mastą.

11 straipsnis

Maža rizika

Komisija nepriima naujos psichoaktyviosios medžiagos ribojamųjų priemonių, jeigu remiantis turimais įrodymais apskritai ji kelia nedidelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, visų pirma, jeigu:

(a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukelta žala sveikatai, siejama su šios medžiagos ūmiu ir chroniškų toksiškumu, taip pat piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialas yra riboti, nes medžiaga sukelia nesunkius sužalojimus ir ligas, taip pat mažą fizinės bei psichinės būklės pablogėjimą;

(b) socialinė žala asmenims ir visuomenei, visų pirma naujos psichoaktyviosios medžiagos poveikis visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, yra ribotas, su ta medžiaga susijusios nusikalstamos veikos mastas mažas, naują psichoaktyviąją medžiagą gaminant, ja prekiaujant ir ją platinant neteisėto pelno negaunama ir susijusių ekonominių išlaidų nepatiriama arba jie labai maži;

(c) rizika saugai yra ribota, visų pirma maža ligų plitimo, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo rizika, fizinės ir psichinės būklės pablogėjimas neturi įtakos gebėjimui vairuoti arba ši įtaka nedidelė, o naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gaminimo, vežimo ir šalinimo poveikis aplinkai mažas.

12 straipsnis

Vidutinė rizika ir nuolatinis vartotojų rinkos apribojimas

1. Komisija sprendimu nedelsdama uždraudžia tiekti naują psichoaktyviąją medžiagą vartotojų rinkai, jeigu remiantis turimais įrodymais apskritai ji kelia vidutinę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, visų pirma, jeigu:

(a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukelta žala sveikatai, siejama su šios medžiagos ūmiu ir chroniškų toksiškumu, taip pat piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialas yra vidutiniai, nes paprastai medžiaga sukelia nemirtinus sužalojimus ir ligas, taip pat vidutinį fizinės bei psichinės būklės pablogėjimą;

(b) socialinė žala asmenims ir visuomenei, visų pirma naujos psichoaktyviosios medžiagos poveikis visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, dėl kurio kiltų jos pažeidimų, yra vidutinė; su ta medžiaga susijusi nusikalstama veika ir organizuotas nusikalstamumas yra pavieniai, neteisėtas pelnas ir ekonominės išlaidos – vidutiniai;

(c) rizika saugai yra vidutinė, visų pirma ligų plitimo, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo atvejai yra pavieniai, fizinės ir psichinės būklės pablogėjimo įtaka gebėjimui vairuoti yra vidutinė, o naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gaminimas, vežimas ir šalinimas turi neigiamos įtakos aplinkai.

2. 1 dalyje nurodytą sprendimą Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

13 straipsnis

Didelė rizika ir nuolatinis rinkos apribojimas

1. Komisija sprendimu nedelsdama uždraudžia naujos psichoaktyviosios medžiagos gavybą, gamybą ir tiekimą rinkai, įskaitant importą į Sąjungą, vežimą, taip pat eksportą iš Sąjungos, jeigu remiantis turimais įrodymais apskritai ji kelia didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, visų pirma, jeigu:

   (a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukelta žala sveikatai, siejama su šios medžiagos ūmiu ir chroniškuu toksiškumu, taip pat piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialas kelia grėsmę gyvybei, nes paprastai medžiaga sukelia mirtį, mirtinus sužalojimus ir sunkias ligas, taip pat didelį fizinės bei psichinės būklės pablogėjimą;

   (b) socialinė žala asmenims ir visuomenei, visų pirma jos poveikis visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, yra didelis ir lemia viešosios tvarkos pažeidimus, žiaurų ir asocialų elgesį, dėl kurių patiria žalą vartotojas ir kiti asmenys, taip pat nukenčia turtas; su nauja psichoaktyviąja medžiaga susijusi nusikalstama veika ir organizuotas nusikalstamumas yra sistemingi, neteisėtas pelnas ir ekonominės išlaidos – dideli;

   (c) rizika saugai, visų pirma ligų plitimo, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo rizika didelė, taip pat reikšminga fizinės ir psichinės būklės pablogėjimo įtaka gebėjimui vairuoti, o naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gamybos, vežimo ir šalinimo poveikis kenkia aplinkai.

2. 1 dalyje nurodytą sprendimą Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

14 straipsnis

Leidžiamos naudojimo paskirtys

1. Sprendimais, nurodytais 9 straipsnio 1 dalyje ir 12 straipsnio 1 dalyje, neturi būti trukdoma Sąjungoje laisvai judėti naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, kurios yra vaistų arba veterinarinių vaistų, dėl kurių suteikti rinkodaros leidimai, veikliosios medžiagos, ir jas tiekti vartotojų rinkai.

2. 13 straipsnio 1 dalyje nurodyti sprendimais neturi būti trukdoma Sąjungoje laisvai judėti naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, jas išgauti, gaminti, tiekti rinkai, taip pat importuoti į Sąjungą, vežti ir eksportuoti iš Sąjungos naujas psichoaktyviąsias medžiagas, kurios yra:

   (a) naudojamos mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms;

   (b) naudojamos Sąjungos teisės aktais leidžiamoms reikmėms;

(c) vaistų arba veterinarinių vaistų, dėl kurių suteikti rinkodaros leidimai, veikliosios medžiagos;

(d) naudojamos medžiagoms ir produktams gaminti, jeigu naujos psichoaktyviosios medžiagos transformuojamos taip, kad jomis nebūtų galima piktnaudžiauti arba jas regeneruoti.

3. 13 straipsnio 1 dalyje nurodytuose sprendimuose gali būti nustatomi naujų psichoaktyviųjų medžiagų, keliančių didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, gavybos, gamybos, tiekimo rinkai, įskaitant importą į Sąjungą, vežimą ir eksportą iš Sąjungos, 2 dalyje išvardytoms reikmėms reikalavimai ir sąlygos.

VI SKYRIUS

STEBĖSENA IR PAKARTOTINIS NAGRINĖJIMAS

15 straipsnis

Stebėsena

ENNSC ir Europolas, padedami REITOX, stebi visas naujas psichoaktyviąsias medžiagas, dėl kurių parengta bendra ataskaita.

16 straipsnis

Pakartotinis rizikos lygio nagrinėjimas

Kai turima naujos informacijos ir įrodymų apie riziką, keliamą naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios keliama rizika sveikatai, visuomenei ir saugai jau buvo nustatyta pagal 10 straipsnį, Komisija paprašo ENNSC atnaujinti parengtą naujos psichoaktyviosios medžiagos rizikos vertinimo ataskaitą ir pakartotinai išnagrinėja tos naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos lygį.

VII SKYRIUS

SANKCIJOS IR TEISINĖ GYNYBA

17 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės išdėsto sankcijų už 9 straipsnio 1 dalyje, 12 straipsnio 1 dalyje ir 13 straipsnio 1 dalyje nurodytų sprendimų pažeidimus ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendintos. Šios sankcijos yra efektyvios, proporcingos ir atgrasios. Apie šias sankcijų taisykles ir visus vėlesnius pakeitimus, turinčius įtakos šioms nuostatoms, valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai.

18 straipsnis

Teisinė gynyba

Visi asmenys, kurių teisėms turi įtakos pagal 17 straipsnį valstybių narių įgyvendinamos sankcijos, turi teisę į veiksmingą gynybą teisme.

VIII SKYRIUS

PROCEDŪROS

19 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda komitetas. Tai komitetas, nustatytas Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

IX SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

20 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir analizė

Komisija ir valstybės narės remia informacijos ir žinių apie naujas psichoaktyviąsias medžiagas kūrimą, dalijimąsi jomis ir jų sklaidą. Tai jos daro palengvindamos ENNSC, kitų Sąjungos agentūrų ir mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros centrų bendradarbiavimą.

21 straipsnis

Ataskaitų teikimas

ENNSC ir Europolas kasmet teikia šio reglamento įgyvendinimo ataskaitas.

22 straipsnis

Vertinimas

Ne vėliau kaip [*po penkerių metų po šio reglamento įsigaliojimo*] ir po to kas penkerius metus Komisija įvertina šio reglamento įgyvendinimą, taikymą bei efektyvumą ir paskelbia ataskaitą.

23 straipsnis

Sprendimo 2005/387/TVR panaikinimas

Šiuo reglamentu Pamatinis sprendimas 2005/387/TVR panaikinamas ir pakeičiamas nepažeidžiant valstybių narių pareigų, susijusių su to sprendimo perkėlimo į nacionalinę teisę terminu. Nuorodos į Sprendimą 2005/387/TVR laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

24 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja [*dvidešimtą*] dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje[25]

33 antraštinė dalis – Teisingumas

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

☒ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus**[26]

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su priemone, perorientuota į naują priemonę**

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Saugios Europos kūrimas. Gerinti gebėjimus nustatyti ir įvertinti atsirandančias naujas psichoaktyviąsias medžiagas ir skubiai bei efektyviai imtis veiksmų.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

Konkretus tikslas.

Užtikrinti narkotikų vartojimo, priklausomybės nuo jų ir su narkotikais susijusios žalos prevenciją ir mažinimą

Atitinkama VGV / VGB veikla

[25] VGV – veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

[26] Kaip nurodyta Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Sumažinti galimybes ES vidaus rinkoje įsigyti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, keliančių riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, taip pat išvengti teisėtos prekybos kliūčių ir padidinti ekonominės veiklos vykdytojų teisinį tikrumą.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

- Naujų psichoaktyviųjų medžiagų, apie kurias pranešta, skaičius, taip pat valstybių narių, kurios pranešė apie medžiagas, skaičius.
- Naujų psichoaktyviųjų medžiagų naudojimo komercinėms ir pramoninėms reikmėms paskirtys, apie kurias žinoma.
- Medžiagų požymiai ir galimybės jų įsigyti (taip pat internetu).
- Atliktų bendrų ataskaitų ir rizikos vertinimų skaičius.
- ES ir nacionaliniu lygmenimis naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms taikomų ribojamųjų priemonių skaičius ir pobūdis.
- Perspėjimų apie naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamą riziką sveikatai skaičius ir atsakingų institucijų tolesni veiksmai.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

- Mažinti teisėtos prekybos naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis kliūtis ir jų išvengti.
- Apsaugoti vartotojų sveikatą nuo kenksmingų naujų psichoaktyviųjų medžiagų keliamos rizikos ir užtikrinti jų saugą.
- Spręsti grėsmę sveikatai, visuomenei ir saugai, taip pat tiesioginę riziką visuomenės sveikatai, keliančių medžiagų klausimą.
- Gerinti gebėjimus skubiai nustatyti ir įvertinti naujas psichoaktyviąsias medžiagas, taip pat spręsti jų klausimą, atsižvelgiant į jų keliamą riziką.
- Palengvinti teisėtą prekybą tokiomis medžiagomis vidaus rinkoje.
- Pagerinti nacionalinių kovos su kenksmingomis naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, kurios kelia susirūpinimą tarpvalstybiniu lygmeniu, priemonių suderinimą ir sumažinti jų išstūmimo iš vienų valstybių narių į kitas riziką.

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

ES veiksmai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų pagerintų valstybių narių tarpusavio dalijimąsi informacija, o tai itin padėtų pagerinti valstybių narių perspėjimą apie potencialiai kenksmingas medžiagas, atsiradusias kitose valstybėse narėse, kad jos galėtų pasirengti galimai grėsmei visuomenės sveikatai. Medžiagų

keliamos rizikos vertinimas ES lygmeniu padės sutelkti mokslo išteklius ir analitinius pajėgumus visoje ES, siekiant surinkti geriausius turimus su tomis medžiagomis susijusius įrodymus ir pasirengti efektyviai imtis veiksmų. ES lygmens sprendimai riboti galimybes įsigyti kenksmingųjų medžiagų padėtų padidinti ekonominės veiklos vykdytojų teisinį tikrumą ir sumažinti jiems teisėtų naudojimo paskirčių rinkoje kylančias kliūtis, taip pat pagerinti vartotojų apsaugą visoje ES.

1.5.3. Panašios patirties išvados

2011 m. Komisijos vertinimo ataskaitoje[27] dėl dabartinio Tarybos sprendimo 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės įgyvendinimo, pagrįstoje išsamiomis konsultacijomis su valstybių narių suinteresuotaisiais subjektais, padaryta išvada, kad Tarybos sprendimas yra naudinga priemonė siekiant ES lygmeniu kovoti su naujomis medžiagomis, bet yra ir keletas didelių trūkumų, įskaitant šiuos:

1) sprendimu nustatyti ilgai trunkantys ir reakcinio pobūdžio veiksmai, todėl juo remiantis negalima efektyviai spręsti sparčiai daugėjančių naujų psichoaktyviųjų medžiagų klausimo;

2) nepakanka įrodymų, kad pagal šią priemonę būtų galima priimti tinkamus ir tvarius sprendimus;

3) trūksta galimybių taikyti ribojamąsias priemones.

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Veiksmai naujų psichoaktyviųjų medžiagų srityje atitinka galiojančias vidaus rinkos veikimo taisykles, taip pat ES strateginius politikos dokumentus, įskaitant 2013–2020 m. ES kovos su narkotikais strategiją, Stokholmo programą ir Komisijos komunikatą „Ryžtingesnė Europos kova su narkotikais“. ES veiksmai naujų psichoaktyviųjų medžiagų srityje taip pat visiškai atitinka Jungtinių Tautų lygmens veiksmus.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

– ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]

– ☐ Finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM

☒ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

– Įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,

– vėliau – visuotinis taikymas.

[27] COM(2011) 430 galutinis ir SEC(2011) 912.

1.7. Numatytas (-i) valdymo metodas (-ai)[28]

Iš 2014 m. biudžeto

– ☒ Komisijos vykdomas **tiesioginis valdymas**

– ☒ per savo padalinius, įskaitant jos darbuotojus Sąjungos delegacijose;

– ☐ per vykdomąsias įstaigas;

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis

☐ **Netiesioginis valdymas**, vykdymo užduotis perduodant:

– ☐ trečiosioms šalims arba jų paskirtoms įstaigoms;

– ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų įstaigoms (patikslinti);

– ☐ EIB arba Europos investicijų fondui;

– ☐ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 208 ir 209 straipsniuose;

– ☐ viešosios teisės įstaigoms;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė, veikiančioms viešųjų paslaugų srityje, jeigu jos pateikia pakankamas finansines garantijas;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamas finansines garantijas;

– ☐ asmenims, kuriems pavestas konkrečių BUSP veiksmų vykdymas pagal ES sutarties V antraštinę dalį, ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte.

– Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

Pastabos

Manoma, kad nedidelių išlaidų iš ES biudžeto bus patiriama tik dėl teisės akto vertinimo ir valstybių narių komiteto posėdžių.

[28] Informacija apie valdymo metodus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Komisija kas penkerius metus vertins su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis susijusio naujo mechanizmo įgyvendinimą, veikimą, efektyvumą, veiksmingumą, praktiškumą ir papildomą naudą, skelbs rezultatus ir prireikus siūlys pakeitimus.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1 Nustatyta rizika

Nenustatyta.

2.2.2. Informacija apie vidaus kontrolės sistemos nustatymą

Standartinės Komisijos kontrolės / pažeidimo procedūros dėl būsimo reglamento ir direktyvos taikymo.

2.2.3 Kontrolės sąnaudų ir naudos įvertinimas bei tikėtino klaidų rizikos lygio įvertinimas

Netaikoma, nes konkreti rizika nenustatyta.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Siekiant kovoti su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla, taikomos Reglamento (EB) Nr. 1073/1999 nuostatos.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Nr. [Išlaidų kategorija…..]	DA / NDA ([29])	ELPA šalių[30]	šalių kandidačių[31]	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
3	[33 03 03]	DA	NE	NE	NE	NE

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Nr. [Išlaidų kategorija…..]	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
	[…][XX.YY.YY.YY]		TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE

[29] DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.
[30] ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.
[31] Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Numeris	[3 išlaidų kategorija – Saugumas ir pilietybė]

JUST GD			**2014** metai	**2015** metai	**2016** metai	**2017** metai	**2018** metai	**2019** metai	**2020** metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			**IŠ VISO**
• Veiklos asignavimai													
33 03 03	Įsipareigojimai	1)						0,150					**0,150**
	Mokėjimai	2)						0,150					**0,150**
Biudžeto eilutės numeris	Įsipareigojimai	1a)											
	Mokėjimai	2a)											
Administracinio pobūdžio asignavimai iš konkrečių programų biudžeto[32]													
Biudžeto eilutės numeris		3)											
IŠ VISO asignavimų	Įsipareigojimai	=1+1a +3						0,150					**0,150**

[32] Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

iš JUST GD	Mokėjimai	=2+2a +3						0,150					**0,150**

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	4)						0,150					**0,150**
	Mokėjimai	5)						0,150					**0,150**
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		6)											
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **3 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ**	Įsipareigojimai	=4+ 6						0,150					**0,150**
	Mokėjimai	=5+ 6						0,150					**0,150**

Jei pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms: nėra duomenų

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	4)								
	Mokėjimai	5)								
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS** (orientacinė suma)	Įsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	**5**	Administracinės išlaidos

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	**2015** metai	**2016** metai	**2017** metai	**2018** metai	**2019** metai	**2020** metai	**IŠ VISO**
JUST GD									
• Žmogiškieji ištekliai		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	**0,143**
• Kitos administracinės išlaidos		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	**0,175**
IŠ VISO JUST GD	Asignavimai								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ**	Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	**0,318**

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	**2015** metai	**2016** metai	**2017** metai	**2018** metai	**2019** metai	**2020** metai	**IŠ VISO**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS**	Įsipareigojimai	0,038	0,038	0.038	0,038	0,038	0,240	0,038	**0,468**
	Mokėjimai	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	**0,468**

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus			**2014** metai		**2015** metai		**2016** metai		**2017** metai		**2018** metai		**2019** metai		**2020** metai		**IŠ VISO**	
	REZULTATAI																	
⇩	Rūšis[33]	Vidutinės išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Bendras skaičius	Iš viso išlaidų
1 KONKRETUS TIKSLAS. Užtikrinti narkotikų vartojimo, priklausomybės nuo jų ir su narkotikais susijusios žalos prevenciją ir mažinimą																		
- Rezultatai	Vertinimas	0,158											1	0,150			1	0,150
- Rezultatai																		
- Rezultatai																		
1 konkretaus tikslo tarpinė suma													1	0,150			1	0,150
2 KONKRETUS TIKSLAS...																		
- Rezultatai																		

[33] Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.).

2 konkretaus tikslo tarpinė suma																
IŠ VISO IŠLAIDŲ											1	0,150			1	0,150

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Suvestinė

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai nenaudojami

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2014 metai	**2015** metai	**2016** metai	**2017** metai	**2018** metai	**2019** metai	**2020** metai	**IŠ VISO**
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	**0,143**
Kitos administracinės išlaidos	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	**0,175**
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	**0,318**

Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ[34]								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos								
Tarpinė suma, neįtraukta į								

[34] Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								

IŠ VISO	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	**0,318**

Reikalingi žmogiškųjų išteklių asignavimai bus tenkinami panaudojant GD asignavimus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

3.2.3.2 Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti visos darbo dienos ekvivalento vienetais

	2014 metai	**2015** metai	**2016** metai	**2017** metai	**2018** metai	**2019** metai	**2020** metai	**IŠ VISO**
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)								
13 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (Delegacijos)								
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)								
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento vienetais FTE))[35]								
XX 01 02 01 (CA, SNE, IN, finansuojami iš bendrojo biudžeto)								
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT ir JED delegacijose)								
XX 01 04 yy[36] - būstinėje								
XX 01 04 yy - delegacijose								
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)								
IŠ VISO	**0,1**	**0,1**	**0,1**	**0,1**	**0,1**	**0,5**	**0,1**	**1,1**

33 yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Vieno valstybių narių komiteto posėdžio rengimas per metus. Išorės tyrimo siekiant įvertinti priemonę koordinavimas kas penkerius metus.

35 CA – sutartininkas („Contract Agent“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis ekspertas delegacijoje.

36 Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

Išorės darbuotojai	

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

– ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą.

– ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą.

Paaiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.

– ☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą[37].

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

– Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo.

– Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai	**N+1** metai	**N+2** metai	**N+3** metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

[37] Žr. Tarpinstitucinio susitarimo (dėl 2007–2013 m. laikotarpio) 19 ir 24 punktus.

3.3 Numatomas poveikis įplaukoms

– ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms.

– ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:

- ☐ nuosaviems ištekliams

- ☐ įvairioms įplaukoms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis[38]						
		N metai	**N+1** metai	**N+2** metai	**N+3** metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
Straipsnis ….								

Įvairių asignuotųjų įplaukų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

[38] Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo išlaidų.